

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	VALIDAZIONE ESAMI CQB	IO46 Rev. 4 Pag. 1/6
--	------------------------------	---

IO46

VALIDAZIONE ESAMI CQB

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
0	6/08/2015
1	01/10/2015
2	18/10/2017
3	28/01/2020

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA - REV. 03 DEL. 28/01/2020			
REV. N° 04	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
La presente revisione sostituisce integralmente la precedente; tale revisione si è resa necessaria in seguito sostanziali modifiche del corpo della procedura			

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott.ssa M. Iorio	Dirigente Biologo S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest		
APPROVATA	Dott.ssa M. Lanza	Direttore S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest		
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore U.O. Accreditamento e Qualità		

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>VALIDAZIONE ESAMI CQB</p>	<p>IO46</p> <p>Rev. 4</p> <p>Pag. 2/6</p>
--	-------------------------------------	--

La presente procedura è stata elaborata a cura di:

- Dott.ssa Maria Carla Iorio, Dirigente Biologo S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest

con la collaborazione della Dott.ssa Cristina Uncini Manganelli, dirigente medico UO Accreditamento e Qualità

Revisione editoriale a cura di:

- Dott. Maria Lanza, direttore SVD OT-AVNO

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>VALIDAZIONE ESAMI CQB</p>	<p>IO46</p> <p>Rev. 4</p> <p>Pag. 3/6</p>
--	-------------------------------------	--

INDICE

1.	SCOPO.....	4
2.	DEFINIZIONI.....	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4.	MODALITÀ OPERATIVE.....	4
4.1	VALIDAZIONE ESAMI IN ROUTINE.....	5
4.2	VALIDAZIONE ESAMI IN URGENZA.....	5
4.3	RILASCIO DEL REFERTO CARTACEO.....	5
5.	MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	6
6.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	6

ALLEGATI:

D.V.01	DELIBERAZIONE 28 luglio 2015, n. 776: Algoritmo di validazione biologica delle donazioni di emocomponenti
---------------	---

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	VALIDAZIONE ESAMI CQB	IO46 Rev. 4 Pag. 4/6
--	------------------------------	---

1. SCOPO

Lo scopo di questa Istruzione Operativa è quello di definire le responsabilità e le modalità relative alla corretta gestione delle attività a carico dei Laureati della SVD Officina Trasfusionale AVNO, nell'ambito degli esami di Biologia Molecolare e di Sierologia.

Questa Istruzione fa riferimento alle procedure descritte nella IO 41 "Esecuzione Esami di Biologia Molecolare" e nella IO 42 "Esecuzione esami di Sierologia Donatori", applicate dal CQB.

2. DEFINIZIONI

Non conformità (NC)	Situazione di mancata corrispondenza rispetto a standard specificati.
Trattamento o risoluzione della non conformità	Insieme delle attività intraprese per ripristinare la conformità di una situazione rispetto agli standard specificati, senza alcun intervento sulla relativa causa.
C.R.S.	Centro Regionale Sangue
C.R.A.O.T.	Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti
CIR AIRT	Centro InterRegionale - Associazione Interregionale Trapianti
S.I.M.T. AOUP	Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti
S.T.	Sezione/i Trasfusionali
A.O.U.P.	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
CQB	Centro di Qualificazione Biologica
CQI	Centro di Qualificazione Immunoematologica
SVD	Sezione Valenza Dipartimentale
AVNO	Area Vasta Nord Ovest
TSLB	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa Istruzione viene applicata da tutti i Dirigenti della SVD Officina Trasfusionale al di fuori dall'orario di servizio dei Dirigenti del laboratorio CQB e in caso di Pronta Disponibilità, nell'ambito degli esami di Biologia Molecolare e di Sierologia, per le attività di:

- gestione delle Non conformità delle Richieste di esame e dei campioni biologici, ove definito in questa Istruzione;
- verifica e validazione di II livello dei dati analitici;
- verifica delle Richieste di esame in sospenso;
- firma e rilascio del referto.

Per maggiore chiarezza, viene riportato in questa Istruzione l'intero flusso operativo, che va dal ricevimento delle Richieste di esame e dei campioni, fino alla fase post-analitica.

4. MODALITÀ OPERATIVE

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>VALIDAZIONE ESAMI CQB</p>	<p>IO46</p> <p>Rev. 4</p> <p>Pag. 5/6</p>
---	-------------------------------------	--

4.1 VALIDAZIONE ESAMI IN ROUTINE

Nell'attività routinaria del CQB, ogni pomeriggio vengono prodotti risultati analitici di sierologia e biologia molecolare, la cui validazione di I livello viene effettuata dal TSLB del CQB al momento della trasmissione degli esiti completi dallo strumento al gestionale.

Il Dirigente della SVD Officina Trasfusionale accede a J.CRS per CQB/CQI con le proprie credenziali di accesso e ha la responsabilità di effettuare, nella sezione "Refertazione">"Validazione", prima la valutazione degli esiti, secondo i criteri definiti nelle procedure analitiche (DV03/IO41, DV01/IO42, DV02/IO42), successivamente la validazione di II livello.

A fronte delle suddette verifiche e valutazioni, il Dirigente della SVD Officina Trasfusionale deve procedere, ove necessario, a:

- a) verificare i fattori che hanno determinato i risultati analitici;
- b) disporre eventuale ripetizione del test;
- c) disporre e valutare ulteriori test di conferma (i test devono essere inseriti mediante il programma gestionale) secondo le indicazioni dell'Algoritmo regionale (DV01 allegato alla presente IO);
- d) consultare il soggetto richiedente.

Il Dirigente effettua la validazione degli esami risultati completi e negativi, lasciando il flag "visualizza solo negativi" e "visualizza solo completi", ponendo una data di ricezione campioni retroattiva di almeno 3 giorni.

Successivamente il Dirigente responsabile del settore verifica nel tab in alto gli esami "in sospeso" e, in base allo storico del donatore e secondo l'algoritmo (DV01/IO46), decide se:

- a) aggiungere ulteriori esami prima di dare un esito all'esame in sospeso;
- b) attribuire direttamente un esito all'esame in sospeso selezionando la ripetizione utile tra le tre effettuate oppure scegliendo, dall'eventuale menu a tendina, la voce necessaria e cliccando "Conferma".

A seguire ritorna nell'ambiente Refertazione > Validazione e, ponendo una data di ricezione campioni retroattiva di almeno 3 giorni e togliendo il flag da "visualizza solo negativi", valida gli esiti reattivi presenti.

4.2 VALIDAZIONE ESAMI IN URGENZA

Questa operazione riguarda le richieste dei Profili descritti nella I.O.47.

4.3 RILASCIO DEL REFERTO CARTACEO

Il rilascio di un referto cartaceo post validazione è previsto solo nei seguenti casi:

- S.I.M.T.: come previsto in PG10, nel caso di impossibilità di collegamento a J.CRS per SIMT da parte del destinatario, il CQB provvede a stampare i referti da Refertazione > Report sedute e ad inviarli tramite fax.
- OTT e Unità raccolta e criopreservazione cellule staminali: l'esito deve essere sempre acquisito su J.CRS per CQB/CQI e da lì stampato e firmato dal Dirigente della SVD Officina Trasfusionale e dal TSLB e successivamente inviato alla Struttura richiedente, come indicato nella I.O.47
- U.O. Medicina Preventiva del Lavoro, U.O. Ematologia Universitaria e U.O. Oncoematologia Pediatrica A.O.U.P.: il referto deve essere acquisito su J.CRS per CQB/CQI, stampato e firmato

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	VALIDAZIONE ESAMI CQB	IO46 Rev. 4 Pag. 6/6
--	------------------------------	---

dal Dirigente della SVD Officina Trasfusionale e inviato alla Struttura richiedente tramite posta interna aziendale.

5. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno una volta/ anno.

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Manuale Operativo del J-CRS
- Accordo Stato-Regioni del 25/03/2021: “Nuovi requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”